

MODULARIO
101-101

Accettato PCT/PTO 21 DEC 2003

PCT / IB 03 / 02281
Mod. C.E. 1447

10/5187

26.05.03

Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2

REC'D 25 JUN 2003
WIPO PCT

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:

Invenzione Industrial

N. MI2002 A 001390



Si dichiara che l'unità copia è conforme ai documenti originali depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati risultano dall'accluso processo verbale di deposito.

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Roma, II..... 27 MAG. 2003

per IL DIRIGENTE

Paola Gians

Dr.ssa Paola Giuliano

AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

MODULO A



A. RICHIEDENTE (I)

1) Denominazione GAMBRO LUNDIA ABResidenza LUND, SVEZIA

codice

2) Denominazione

Residenza

codice

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L.U.I.B.M.

cognome e nome CASTIGLIA PAOLO ED ALTRI

cod. fiscale

denominazione studio di appartenenza PORTA, CHECCACCI & ASSOCIATI S.p.A.via Viale Sabotinon. 19/2città MILANOcap 20135 L.U. (prov) MILANO

C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

via

città

cap

(prov)

D. TITOLO

classe proposta (sez/cl/sel)

gruppo/sottogruppo

Dispositivo di separazione di gas per fluidi fisiologici.ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI NO X

SE Istanza: DATA

N° PROTOCOLLO

E. INVENTORI DESIGNATI cognome nome

cognome nome

1) CHEVALLET Jacques3) RIBOLZI Francesco2) SEMEZATO Nicolas4) LEFRUGIER Alain

F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione

tipo di priorità

numero di domanda

data di deposito

allegato
S/R

SCIOLGIMENTO RISERVE

Data N° Protocollo

1)

/ / / /

2)

/ / / /

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICRORGANISMI, denominazione



H. ANNOTAZIONI SPECIALI

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N. es.

Doc. 1) 2 PROV n. pag. 29 riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare)

Doc. 2) 2 PROV n. tav. 03 disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare)

Doc. 3) 1 RIS lettera d'incarico, procura o riferimento procura generale

Doc. 4) 1 RIS designazione Inventore

Doc. 5) 1 RIS documenti di priorità con traduzione in Italiano

Doc. 6) 1 RIS autorizzazione o atto di cessione

Doc. 7) 1 RIS nominativo completo del richiedente

10,33 - Euro

INTO RISERVE

Data N° Protocollo

1	1	1	1
1	1	1	1
1	1	1	1
1	1	1	1
1	1	1	1

confronta singole priorità

8) attestato di versamento, totale lire Euro DUECENTONOVANTUNO/80

obbligatorio

COMPILATO IL 24/06/2002 FIRMA DEL (I) RICHIEDENTE (I)

PAOLO CASTIGLIA

CONTINUA S/NO NO

DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA S/NO SI

UFFICIO PROVINCIALE IND. COMM. ART. DI

MILANO

codice 15VERBALE DI DEPOSITO NUMERO DI DOMANDA MICROBIOLOGIA 2002/06/2002

Reg. A

L'anno millenovecto DUE MILA DUEil giorno VENTIQUATTROdel mese di GIUGNOIl (I) richiedente (I) sopraindicato (I) ha (hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata di 2 fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopra riportato.

I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIO ROGANTE

IL DEPOSITANTE



UFFICIO ROGANTE

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE

NUMERO DOMANDA

MI 2002 A 001

REG. A

DATA DI DEPOSITO

06-2-92

DATA DI RILASCIO

NUMERO BREVETTO

A. RICHIEDENTE (I)

GAMBRO LUNDIA AB

Denominazione

LUND SVEZIA

Residenza

D. TITOLO Dispositivo di separazione di gas per fluidi fisiologici.

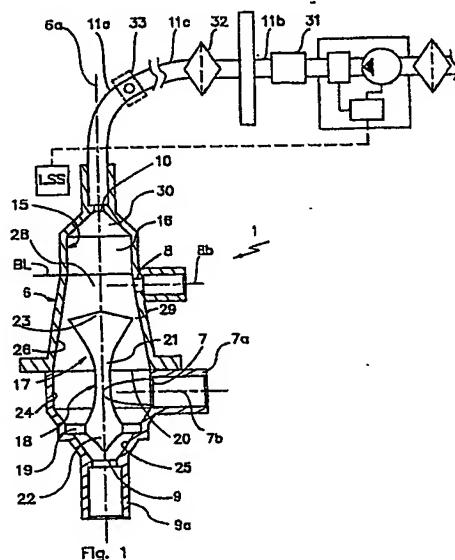
Classe proposta (sez./cl./scl.)

(gruppo/sottogruppo)

L. RIASSUNTO

Viene descritto un dispositivo di separazione di gas per un fluido fisiologico comprendente un corpo di contenimento presentante almeno una prima apertura d'ingresso per un fluido fisiologico, disposta secondo una direzione di accesso tangenziale, almeno un'apertura di uscita di detto fluido, distanziata da detta apertura di ingresso, ed un elemento direzionatore alloggiato all'interno di detto corpo. L'elemento direzionatore presenta una superficie attiva continua destinata al contatto ed al direzionamento di detto fluido e definisce con il corpo di contenimento una prima camera anulare in cui si affaccia direttamente la prima apertura d'ingresso.

M. DISEGNI



GAMBRO LUNDIA AB
HP 1353.02
GAM004BIT

Ing. Paolo Castiglia
(Iscr. Albo n°845 B)

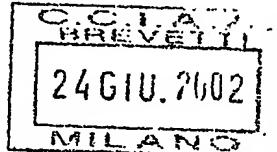
Titolare: GAMBRO LUNDIA AB

Titolo: "DISPOSITIVO DI SEPARAZIONE DI GAS PER FLUIDI
FISIOLOGICI"

* * * * *

5 MI 2002 A 001390 DESCRIZIONE

CAMPO DELL' INVENZIONE



La presente invenzione si riferisce ad un dispositivo di separazione di gas per fluidi fisiologici, in particolare per fluidi cellulari quali ad esempio sangue.

BACKGROUND

Come noto, dovendo somministrare ad un paziente un fluido fisiologico, ad esempio sangue circolante in un circuito extracorporeo, è necessario che le particelle gassose eventualmente presenti nel fluido siano efficacemente rimosse. Va precisato, infatti, che particelle di gas di dimensioni eccessive possono essere pericolose se trasferite al sistema cardiovascolare di un paziente.

Facendo riferimento a titolo non limitativo ad apparecchiature per il trattamento extracorporeo di sangue, quali ad esempio apparecchiature per dialisi, è noto l'uso di almeno un dispositivo di separazione del gas operante in corrispondenza di una linea di ritorno del sangue al paziente. Un dispositivo di separazione di gas adatto

all'impiego sopra descritto comprende tipicamente un corpo di contenimento definente al proprio interno una camera destinata ad essere parzialmente occupata dal sangue che deve subire l'operazione di degassaggio. Un'opportuna sagomatura della camera consente al sangue di accumularsi in una zona inferiore della stessa favorendo la separazione delle bolle di gas. Queste ultime possono essere evacuate attraverso una linea di servizio o direttamente scaricate all'esterno. Il sangue in uscita dal dispositivo sopra descritto attraversa quindi un sensore di bolle d'aria che, a sua volta, può comandare una clamp di sicurezza. La clamp è tipicamente disposta sulla linea di ritorno sangue al paziente, al fine di impedire che un qualsiasi evento ritenuto pericoloso possa propagarsi al sistema cardiovascolare del soggetto sottoposto a trattamento.

Un ulteriore dispositivo di separazione gas di tipo noto è illustrato nel brevetto statunitense n. US 5707431. Tale dispositivo comprende una camera cilindrica divisa radicalmente in due aree da un filtro, anch'esso cilindrico, disposto centralmente nella camera.

L'ingresso del sangue è disposto in corrispondenza di una zona di sommità della camera ed è diretto tangenzialmente verso la parte esterna della camera in modo da creare un flusso vorticoso. Il flusso vorticoso di sangue regnante nella parte esterna della camera si

trasforma in un flusso sostanzialmente verticale, a seguito
del passaggio del fluido attraverso il filtro cilindrico.
Il sangue procede verso il basso e fuoriesce attraverso
un'apertura posta in corrispondenza della zona inferiore
5 della camera di separazione.

A loro volta, le bolle d'aria che, grazie al
movimento vorticoso del sangue, tendono a disporsi verso
una zona perimetrale della camera si muovono dal basso
verso l'alto verso una membrana idrofoba posta in
10 corrispondenza della sommità della camera ed atta a
scaricare il gas verso l'atmosfera esterna. Infine, una
valvola unidirezionale disposta in corrispondenza della
membrana impedisce all'aria di ritornare all'interno della
camera cilindrica.

15 E' anche noto dalle seguenti pubblicazioni:

FR 2508319;

EP 661063;

US 5421815;

JP 90-182404;

20 "interaction of blood and air in venous line air
trap chamber" estratto da Artificial Organs
(vol.14, suppl.4), K.Ota and T.Agishi, ICAOT Press,
Cleveland 1991, pagine 230-232;

ASAIO journal-1993- "Suppression of thrombin
25 formation during hemodialysis with triglyceride"

utilizzare uno strato di un fluido interposto tra la superficie libera del sangue e l'aria al fine di ridurre l'insorgere di fenomeni di coagulazione.

In particolare, nelle pubblicazioni EP 661063 ed US 5 5421815 è illustrata una camera di separazione sangue aria comprendente un corpo di contenimento tubolare dotato, alla sommità, di un coperchio cui è connesso un tubo d'ingresso sangue. Nella camera descritta, il sangue si accumula in una zona inferiore del corpo tubolare; al fine di separare 10 il sangue dal contatto diretto con l'aria viene utilizzato uno stato statico di materiale anticoagulante comprendente acidi trigliceridi e un antiossidante interposto tra la superficie libera del sangue e l'aria. Tale strato statico portandosi in superficie ed essendo difficilmente miscibile 15 con il sangue interdice il contatto diretto di quest'ultimo con l'aria.

Infine, il documento WO00/32104 mostra un sistema di rilevamento di pressione in cui un tubo di servizio, parzialmente riempito con soluzione priva di materiale 20 cellulare, è interposto tra un rilevatore di pressione ed un circuito di circolazione di sangue. Il liquido privo di materiale cellulare crea una colonna di separazione tra sangue ed aria che, data la ridotta sezione del tubo di servizio, impedisce o riduce al minimo il propagarsi di uno 25 o più componenti sanguigni verso l'estremità del tubo di



servizio ove è ospitata l'aria.

Le soluzioni tecniche sopra descritte hanno rivelato alcuni aspetti migliorabili.

In primo luogo, gran parte dei dispositivi 5 menzionati evidenzia un'elevata interfaccia aria-sangue che, come noto, favorisce la formazione di coaguli e d'incrostazioni o, alternativamente, prevede l'impiego di sostanze chimiche non miscibili con il sangue che galleggiano sulla superficie di quest'ultimo interdicendone 10 il contatto diretto con l'aria.

Inoltre, con riferimento ad esempio ad un trattamento dialitico, la quantità di sangue costantemente ospitata all'interno del dispositivo di separazione incrementa in modo rilevante il sangue complessivo 15 all'esterno del paziente. Va anche notato che volendo utilizzare un accesso tangenziale del sangue e quindi la creazione di un vortice per favorire la separazione delle bolle d'aria dal sangue stesso in accordo con la tecnica nota è necessaria la presenza di un filtro centrale onde 20 evitare il trasferimento delle bolle d'aria verso l'uscita del separatore. La presenza del filtro, oltre ad aggravare i costi complessivi del dispositivo, costituisce un ulteriore elemento che può essere fonte d'incrostazioni e d'indesiderati depositi di particelle in particolare 25 qualora parte del filtro si trovi in corrispondenza di una

zona d'interfaccia aria sangue. Inoltre, i dispositivi noti descritti mal si prestano a consentire elevate portate di sangue (dell'ordine dei 500 ml / min.), ridotte perdite di carico, assenza di punti di ristagno e contemporaneo ed efficace miscelamento di un eventuale liquido d'infusione.

5

SOMMARIO DELL' INVENZIONE

Lo scopo della presente invenzione è di mettere a disposizione un dispositivo di separazione di gas per un fluido fisiologico, ad esempio sangue, in grado di operare in modo efficace anche a portate elevate, riducendo al minimo il volume complessivo di sangue ospitabile all'interno del dispositivo stesso.

10 Un ulteriore scopo dell'invenzione è di assicurare un'ottimale qualità del flusso attraverso il dispositivo di separazione di gas, eliminando sostanzialmente la presenza di punti di ristagno e riducendo al minimo le perdite di carico.

15 E' anche uno scopo del trovato un dispositivo di separazione di gas realizzato in modo tale che il flusso in uscita dal dispositivo stesso non sia in grado di generare indesiderati fenomeni di richiamo delle bolle di gas verso l'uscita del dispositivo.

20 Infine, in accordo con una forma di realizzazione preferenziale, è un obiettivo dell'invenzione mettere a disposizione un dispositivo di separazione gas in grado di

offrire un'ottimale zona per l'accesso di almeno una linea d'infusione, consentendo un efficiente mescolamento del sangue con il fluido d'infusione e realizzando un'efficace e contemporanea separazione di eventuale gas sia dal fluido d'infusione che dal sangue e minimizzando l'interfaccia aria-sangue.

5 Gli obiettivi sopra delineati sono sostanzialmente raggiunti da un dispositivo in accordo con una o più delle unite rivendicazioni.

10 BREVE DESCRIZIONE DEI DISEGNI

Ulteriori caratteristiche e vantaggi appariranno dalla descrizione dettagliata di una forma d'esecuzione preferita, ma non esclusiva, di un dispositivo in accordo con la presente invenzione.

15 Tale descrizione sarà effettuata qui di seguito con riferimento agli uniti disegni, forniti a scopo indicativo e pertanto non limitativo, nei quali:

20 - la figura 1 è una vista in sezione longitudinale mostrante il dispositivo in accordo con l'invenzione in una posizione verticale analoga a quella d'utilizzo;

- la figura 2 mostra una sezione longitudinale relativa ad una semiparte superiore del corpo di contenimento del dispositivo secondo il trovato;

25 - la figura 3 mostra una sezione longitudinale relativa ad una semiparte inferiore del corpo di

contenimento del dispositivo secondo il trovato;

- la figura 4 è una vista secondo la traccia IV-IV
di figura 2;

5 - la figura 5 è una vista secondo la traccia V-V di
figura 3;

- la figura 6 mostra una linea per il trattamento
di sangue utilizzante il dispositivo secondo l'invenzione;

- la figura 7 mostra una vista in pianta di un
particolare di figura 1.

10 DESCRIZIONE DETTAGLIATA

Con riferimento alla figura 1 è illustrato con 1 un
dispositivo di miscelazione di fluidi con separazione di
gas.

15 Come mostra la figura 6, il dispositivo 1 può
operare su una linea monouso 2 di trattamento extracorporeo
del sangue comprendente un ramo 3 di prelevamento del
sangue dal paziente, un'unita' 4 di trattamento del sangue 4
ed un ramo 5 di ritorno del sangue al paziente. Più in
dettaglio, l'unita' 4, ad esempio un filtro per dialisi, e'
20 interposto tra i due rami 3 e 5, mentre il dispositivo 1
opera sul ramo di ritorno 5, a monte del punto di accesso
al sistema vascolare del paziente. Il dispositivo 1
comprende un corpo di contenimento 6, presentante un asse
di simmetria longitudinale 6a; il corpo 6 definisce al
25 proprio interno un volume 16 destinato ad accogliere una



prefissata quantità di fluido ed avente ingombro radiale superiore sensibilmente a quello dei rami 3 e 5, in modo da rallentare la velocità del fluido stesso e consentire la separazione efficiente di gas, come verrà di seguito 5 illustrato. In condizioni operative, sia il dispositivo 1 che l'unità di trattamento 4 sono disposti con asse longitudinale orientato verticalmente, anche se in realtà il dispositivo può operare con asse longitudinale inclinato. Il fluido attraversante la linea 3, ad esempio 10 sangue, attraversa l'unità 4 con moto verticale dal basso verso l'alto per poi entrare del dispositivo 1 e ritornare al paziente, ottenendo un ottimale degassaggio del liquido. Il corpo di contenimento 6 comprende quattro aperture: una 15 prima apertura 7 per l'ingresso del fluido fisiologico dal quale deve essere separato il gas, una seconda apertura d'ingresso 8 destinata a veicolare un fluido d'infusione all'interno del corpo di contenimento; un'apertura d'uscita o di scarico 9, dalla quale il fluido fisiologico e 20 l'eventuale fluido d'infusione possono fuoriuscire, ed una quarta apertura 10 destinata ad essere collegata ad una linea di servizio 11 per il prelievo di un'informazione di 25 pressione o ad essere direttamente connessa con l'atmosfera esterna. In maggior dettaglio, la prima apertura d'ingresso 7 è definita da un elemento tubolare 7a comunicante con l'interno del corpo di contenimento ed al quale può essere

fissato un tubo di trasporto 12 del fluido fisiologico; la prima apertura d'ingresso 7 ed il corrispondente tratto tubolare 7a sono disposti tangenzialmente rispetto al corpo di contenimento. La seconda apertura d'ingresso 8 è 5 distanziata e posta superiormente alla prima apertura d'ingresso 7. Va notato che la seconda apertura d'ingresso è diretta centralmente verso l'asse 6a del corpo di contenimento 6. L'apertura di scarico 9, definita da un canale tubolare 9a posto in corrispondenza dell'estremità 10 inferiore del corpo di contenimento, consente l'evacuazione progressiva del sangue, o del sangue eventualmente miscelato con del liquido d'infusione. Il corpo di contenimento 6, strutturalmente formato da due semiparti 13,14 assemblate tra loro, presenta una superficie attiva 15 che ne delimita il volume interno 16 dove opera un elemento direzionario 17. L'elemento direzionario 17 presenta a sua volta una rispettiva superficie attiva 18, di conformazione continua destinata al contatto ed al direzionamento del fluido, come di seguito sarà illustrato 20 in dettaglio. In pratica, l'elemento direzionario e' un solido di rotazione, pieno o internamente cavo, destinato fra l'altro a ridurre il volume interno del corpo di contenimento effettivamente occupabile dal fluido entrante attraverso le citate aperture; l'elemento direzionario 17 25 e' fissato allo stesso corpo 6 mediante una struttura di

supporto comprendente sostegni radiali 19 (si veda figura 7), equispaziati angolarmente, interposti tra l'elemento direzionatore ed il corpo di contenimento. L'elemento direzionatore si estende coassialmente al corpo 6 ed è 5 distanziato assialmente sopra l'apertura di scarico 9. Tra la superficie attiva 18 dell'elemento direzionatore e la superficie attiva 15 del corpo di contenimento è quindi definita una prima camera 20 avente sostanzialmente sagoma anulare ed in cui la prima apertura d'ingresso si affaccia 10 direttamente. Le superfici attive 15 e 18, sia di detto corpo di contenimento che di detto elemento direzionatore, sono mutuamente affacciate e conformate a superfici di rivoluzione attorno ad un'asse di simmetria comune e trasversale alla direzione d'accesso tangenziale di detto 15 flusso. La conformazione geometrica e la posizione relativa delle superfici attive 15 e 18, nonché la direzione tangenziale della prima apertura d'accesso, provocano un moto rotatorio del sangue entrante dalla prima apertura 7 attorno all'elemento direzionatore. Tale moto rotatorio 20 favorisce la movimentazione radiale centrifuga delle bolle di gas aventi massa relativamente piccola (< 10 microlitri), mentre le bolle più grosse tendono ad accumularsi in prossimità della superficie dell'elemento direzionatore, la cui sagoma ne facilita la risalita verso 25 l'apertura 10. A questo proposito, l'elemento direzionatore

17 comprende nel dettaglio: una porzione centrale 21, una prima porzione terminale 22, rivolta verso detta apertura di scarico, ed una seconda porzione terminale 23, assialmente contrapposta alla prima porzione terminale; la prima porzione terminale 22 presenta sezione trasversale d'ingombro radiale che si riduce progressivamente in avvicinamento a detta apertura di scarico: nell'esempio illustrato la prima porzione è conica con vertice rivolto verso l'apertura di scarico; la seconda porzione terminale 23 presenta una sezione trasversale d'ingombro radiale che si riduce progressivamente in allontanamento da detta apertura di scarico. Nell'esempio illustrato, la seconda porzione terminale è anch'essa di conformazione conica con vertice contrapposto all'apertura di scarico; la porzione centrale 21 presenta una sezione trasversale d'ingombro radiale che si riduce progressivamente in allontanamento da dette porzioni terminali, per definire una zona intermedia d'ingombro radiale minimo. Più precisamente, la porzione centrale presenta, in sezione longitudinale, un profilo arcuato. Proprio la particolare conformazione della porzione centrale favorisce la risalita delle bolle di gas accumulate contro l'elemento 17, secondo una traiettoria che segue sostanzialmente il profilo dello stesso elemento direzionatore.

25 In altre parole, l'elemento direzionatore presenta



una sezione trasversale di sagoma costante (preferibilmente circolare) il cui ingombro radiale, procedendo dal centro verso le due estremità assialmente contrapposte, dapprima cresce e quindi decresce definendo le citate porzioni 5 terminali coniche 22,23.

Passando alla descrizione della geometria del corpo di contenimento 6, in figura 1 si nota che superficie attiva 15 del corpo 6 è divisa assialmente in più zone consecutive; una prima zona 24, di dimensione radiale massima e raggio costante, si estende in corrispondenza 10 della porzione centrale 21 dell'elemento direzionatore; consecutivamente alla prima zona 24 e sostanzialmente in corrispondenza della prima porzione terminale dell'elemento 15 si sviluppa una seconda zona 25 di ingombro radiale che si riduce progressivamente in avvicinamento all'apertura di scarico; una terza zona 26 di ingombro radiale che si riduce progressivamente in allontanamento dall'apertura di scarico si estende consecutivamente alla prima zona e sostanzialmente in corrispondenza della seconda porzione 20 terminale dell'elemento direzionatore, da parte opposta rispetto alla seconda zona. Come ben visibile nelle unite figure, la prima apertura d'ingresso si affaccia in detta prima camera 20, in corrispondenza di detta prima zona 24; in questo modo il flusso entrante assume una traiettoria 25 circolare ed un efficace rallentamento. Grazie all'elemento

direzionatore 17, il flusso nella prima camera ruota attorno all'asse del corpo di contenimento senza potersi disporre nella zona centrale dello stessa prima camera 20 e senza determinare zone in cui la velocità del flusso sia nulla. L'assenza di punti di ristagno e di zone a velocità nulla esclude vantaggiosamente il formarsi di un effetto sifone verso l'uscita di scarico, impedendo un dannoso richiamo di bolle ed un moto pressoché incontrollato del fluido.

10 Come accennato, il corpo di contenimento comprende anche una seconda apertura d'ingresso 8 posta superiormente alla prima apertura d'ingresso 7 ed a cui fa capo una linea 27 destinata a veicolare un secondo fluido all'interno del corpo di contenimento. Normalmente, attraverso la citata linea 27, un fluido d'infusione può essere inviato ed immesso nel corpo di contenimento per ottenerne la miscelazione con il sangue o altro fluido fisiologico. In particolare, il corpo di contenimento definisce almeno una seconda camera 28 posta superiormente all'elemento direzionatore, in posizione assialmente consecutiva ed in comunicazione di fluido con detta prima camera 20 in corrispondenza di un passaggio anulare 29. La seconda apertura d'ingresso 8 si affaccia direttamente verso detta seconda camera e crea uno strato di liquido d'infusione sviluppantesi superiormente ed in contatto con il fluido

fisiologico.

Si noti che la seconda apertura risulta disposta secondo una direzione di accesso 7b parallela rispetto alla direzione di accesso 8b della prima apertura 8. In maggior 5 dettaglio, come mostrano le figure 4 e 5, le direzioni 7b ed 8b sono parallele ma sfalsate, ossia appartengono a piani verticali distanziati tra loro.

Tra fluido fisiologico, quale sangue, presente nella prima camera ed il liquido di infusione ricevuto 10 nella seconda camera si crea pertanto un'interfaccia di mescolamento. L'omogenea e rapida miscelazione, nonché il contemporaneo degassaggio dei due fluidi sono evidentemente favoriti dal moto rotatorio conferito al fluido fisiologico, dalla posizione relativa delle rispettive 15 aperture 7,8 e dalla cooperazione tra corpo di contenimento ed elemento direzionatore. Inoltre, assicurando la presenza di uno spessore di un liquido di infusione nella seconda camera, si evita un contatto diretto tra aria e fluido fisiologico ospitato nella prima camera. Nel caso 20 illustrato, prevedendo una portata di sangue o altro fluido fisiologico di circa 450 ml/min attraverso la prima apertura ed una portata di salina pari ad 1 ml/min attraverso la seconda apertura, è possibile ottenere un costante strato di salina-sangue nella seconda camera di 25 spessore pari a 5-10 mm. In ogni caso, al fine di combinare

un'efficace deareazione ed un ottimale mescolamento dei fluidi, lo spessore di detto strato e' superiore a 2mm ed inferiore al diametro massimo della superficie interna del corpo di contenimento; nella fattispecie tale spessore massimo e' pari a 20mm. L'alimentazione di fluido lungo la linea 27 può essere regolata attraverso una pompa 27a gestita da un'unita' di controllo 36. L'unita' 36 è programmata per controllare la pompa 27a e fornire una prefissata portata ogni prefissato intervallo temporale, in modo continuo o, alternativamente, in modo discontinuo. In altre parole l'unita' di controllo può essere programmata per seguire una prefissata portata costante, o variabile nel tempo secondo un prefissato profilo, o per fornire in modo discontinuo prefissati volumi di fluido ad intervalli di tempo prefissati. Un mezzo rilevatore del flusso reale attraversante la linea 27 coopera con l'unita' di controllo 36. Tale mezzo rilevatore comprende ad esempio una bilancia 27b preposta a pesare un contenitore di liquido 27c e ad inviare all'unita' 36 informazioni relative al peso reale del contenitore durante il trattamento. Alternativamente può essere previsto un flussometro cooperante con detta unità di controllo.

In ogni caso, l'unita' di controllo è capace di controllare la portata della pompa sangue 3a e della pompa d'infusione 27a per assicurare nel corpo di contenimento la



presenza costante di uno strato di liquido d'infusione di spessore compreso in un prefissato range e posto al di sopra del sangue.

Il corpo di contenimento definisce infine una terza camera 30 assialmente consecutiva a detta seconda camera e destinata ad ospitare e recuperare il gas di separazione da detti fluidi; la terza camera si estende in corrispondenza della sommità del corpo di contenimento, al di sopra del livello teorico di liquido BL; nell'esempio illustrato, la terza camera 30 presenta conformazione a campana ed il suo volume teorico è delimitato, inferiormente, dal livello BL e, superiormente, dalla quarta apertura, la quale collega il volume interno del corpo di contenimento, ed in particolare quello della terza camera 30, con una linea di servizio o direttamente con l'ambiente esterno.

Nell'esempio illustrato è prevista una linea di servizio 11 che presenta una prima estremità 11a, posta in comunicazione di fluido con detta terza camera 30, ed una seconda estremità 11b, operativamente connessa con un organo rilevatore di pressione 31. Alternativamente a quanto descritto è possibile prevedere che l'organo di rilevamento pressione 34 operi a valle del dispositivo 1.

Almeno una membrana idrofobica 32 è operativamente associata ad una zona intermedia 11c della linea di servizio per interdire l'accesso di liquido verso il

rilevatore di pressione (se presente) e per garantire una separazione sterile tra il lato macchina ed il lato in cui è presente e circola il fluido fisiologico. Preferibilmente, la terza camera presenta un volume tale 5 per cui un eventuale incremento di pressione in un range tra un valore minimo ed un valore massimo di pressione (ad esempio tra 100 e 350 mmHg) non determini comunque alcuna introduzione di liquido nella linea di servizio 11, lasciando viceversa una costante intercapedine di gas nella 10 terza camera.

Si noti che possono essere previste diverse modalità operative al fine di controllare il livello del gas che progressivamente si separa dai fluidi o che comunque perviene al dispositivo 1.

15 1-Modalita' interamente manuale

Almeno un sito d'accesso 33 può essere disposto sulla linea di servizio 11, per consentire ad un utilizzatore di prelevare gas in modo del tutto manuale (attraverso una siringa).

20 2-Modalita' semiautomatica

La linea di servizio 11 è collegata al rilevatore di pressione 31 il quale e' connesso a valle con un'elettrovalvola 34 e con una pompa ad aria 35. La valvola e la pompa consentono sia di inviare sia di prelevare gas 25 dalla linea di servizio. Indicando con BL il livello di

lavoro del liquido che s'intende mantenere nel corpo di contenimento, l'utilizzatore può comandare il circuito pneumatico pompa-valvola, ad esempio con una pulsantiera, per muovere il livello in un senso o nell'altro fino a 5 giungere a BL.

3-Modalita' automatica

Al fine di operare in modalità interamente automatica è previsto l'impiego di un sensore di livello di liquido LLS, ad esempio di tipo ottico, ad ultrasuoni o di 10 altra natura ancora. Il sensore LLS è posto al di sopra del livello BL. Il sensore di livello LLS può operare in corrispondenza o in prossimità della sommità del corpo di contenimento; alternativamente può essere previsto che il sensore di livello LLS operi in corrispondenza di una 15 sezione della tubazione 11a, ad esempio in una zona terminale di quest'ultima, sostanzialmente in corrispondenza della quarta apertura 10 come mostrato in figura 1. Un'unita' di controllo 36 è connessa con il sensore LLS e comanda la pompa 35 e l'elettrovalvola 34, al 20 fine di mantenere il livello di liquido in un intorno di BL. In maggior dettaglio, l'unita' di controllo è in grado di comandare l'esecuzione delle seguenti fasi:

- se LLS segnala liquido, allora:
 - o a) attivazione della pompa 35 per spingere verso 25 la terza camera un volume V_1 = volume tra LSS e quarta

apertura,

o b) attivazione pompa 35 per aspirare da terza
camera gas finché LSS segnala liquido,

o c) attivazione pompa 35 per spingere verso terza
5 camera un volume di liquido $V_2 = V_1 + V_c$, dove V_c e' il
volume della terza camera.

10 - se LSS non segnala liquido, allora ogni
prefissato intervallo di tempo le tre fasi a),b),c) sopra
menzionate vengono sequenzialmente ripetute in modo
automatico.

Si noti che la procedura automatica sopra descritta
ha il significativo vantaggio di non permettere la presenza
stazionaria di liquido in corrispondenza della sezione in
cui opera il sensore LSS. Questo risulta assai importante
15 in quanto lo strato superiore di liquido, anche in presenza
di un'eventuale infusione di salina attraverso la seconda
apertura, comprende sempre una certa percentuale di
materiale cellulare che, a lungo andare, può generare
incrostazioni tali da compromettere il buon funzionamento
20 del sensore LSS e quindi l'efficiente controllo del livello
del liquido. Si noti inoltre che il procedimento di
controllo del livello descritto interdice il flusso di
liquido verso la linea di servizio 11, costituendo pertanto
un ulteriore mezzo di sicurezza e di garanzia di sterilità
25 assoluta del fluido ospitato nel dispositivo 1.



RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo di separazione di gas per un fluido fisiologico comprendente:

- un corpo di contenimento avente una superficie attiva interna e presentante almeno una prima apertura d'ingresso per un fluido fisiologico, disposta secondo una direzione di accesso tangenziale, ed almeno un'apertura di uscita di detto fluido, distanziata da detta apertura di ingresso, caratterizzato dal fatto che comprende:

- un elemento direzionatore alloggiato almeno parzialmente all'interno di detto corpo ed avente una superficie attiva continua destinata al contatto ed al direzionamento di detto fluido,

- una prima camera anulare definita tra la superficie attiva di detto elemento e la superficie attiva del corpo anulare.

2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detta apertura d'ingresso si affaccia direttamente in detta prima camera.

3. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto elemento direzionatore e' interamente alloggiato all'interno del corpo di contenimento, si estende coassialmente a quest'ultimo ed e' distanziato assialmente rispetto a detta apertura di scarico.

4. Dispositivo secondo la rivendicazione 3,
caratterizzato dal fatto che le superfici attive sia di
detto corpo di contenimento che di detto elemento
direzionatore sono mutuamente affacciate e conformate a
superficie di rivoluzione attorno ad un'asse di simmetria
comune trasversale alla direzione di accesso tangenziale di
detto flusso.

5. Dispositivo secondo la rivendicazione 2,
caratterizzato dal fatto che detta apertura di uscita e'
10 posizionata in corrispondenza di un'estremità inferiore di
detto corpo di contenimento, detto elemento direzionatore e
detta prima camera estendendosi al di sopra di detta
apertura di scarico.

6. Dispositivo secondo la rivendicazione 1,
15 caratterizzato dal fatto che la superficie attiva di detto
elemento direzionatore e' un solido di rotazione, pieno o
internamente cavo, destinato a ridurre il volume di almeno
detta prima camera.

7. Dispositivo secondo la rivendicazione 1,
20 caratterizzato dal fatto che detto elemento direzionatore
comprende:

- a. una porzione centrale,
- b. una prima porzione terminale, rivolta verso
detta apertura di scarico, ed
- c. una seconda porzione terminale, assialmente

25

contrapposta alla prima porzione terminale e rivolta verso detta seconda camera.

8. Dispositivo secondo la rivendicazione 7,
caratterizzato dal fatto che la prima porzione terminale
5 presenta sezione trasversale di ingombro radiale che si
riduce progressivamente in avvicinamento a detta apertura
di scarico.

9. Dispositivo secondo la rivendicazione 8,
caratterizzato dal fatto che detta prima porzione terminale
10 presenta conformazione conica con vertice rivolto verso
l'apertura di scarico.

10. Dispositivo secondo la rivendicazione 7,
caratterizzato dal fatto che la seconda porzione terminale
presenta una sezione trasversale di ingombro radiale che si
15 riduce progressivamente in allontanamento da detta apertura
di scarico.

11. Dispositivo secondo la rivendicazione 10,
caratterizzato dal fatto che detta seconda porzione
terminale presenta conformazione conica con vertice
20 contrapposto all'apertura di scarico.

12. Dispositivo secondo la rivendicazione 7,
caratterizzato dal fatto che la porzione centrale presenta
una sezione trasversale di ingombro radiale che si riduce
progressivamente in allontanamento da detta dette porzioni
25 terminali, per definire una zona intermedia di ingombro

radiale minimo.

13. Dispositivo secondo la rivendicazione 12, caratterizzato dal fatto che porzione centrale presenta, in sezione longitudinale, un profilo arcuato.

5 14. Dispositivo secondo la rivendicazione 13, caratterizzato dal fatto che detta superficie attiva del corpo di contenimento presenta:

10 a. una prima zona, di dimensione radiale massima, estendentesi in corrispondenza della zona intermedia dell'elemento direzionatore,

15 b. una seconda zona di ingombro radiale che si riduce progressivamente in avvicinamento all'apertura di scarico, la seconda zona estendentesi consecutivamente alla prima zona e sostanzialmente in corrispondenza della prima porzione terminale dell'elemento direzionatore,

20 c. una terza zona di ingombro radiale che si riduce progressivamente in allontanamento dall'apertura di scarico, la terza zona estendentesi consecutivamente alla prima zona e sostanzialmente in corrispondenza della seconda porzione terminale dell'elemento direzionatore.

25 15. Dispositivo secondo la rivendicazione 14, caratterizzato dal fatto che la prima apertura d'ingresso si affaccia in detta prima camera, in corrispondenza di detta zona intermedia.

16. Dispositivo secondo la rivendicazione 14,



caratterizzato dal fatto che la prima zona della superficie attiva presenta raggio costante.

17. Dispositivo secondo la rivendicazione 1,
caratterizzato dal fatto che detto corpo principale
comprende una seconda apertura d'ingresso posta
superiormente a detta prima apertura d'ingresso e destinata
a veicolare un secondo fluido all'interno del corpo di
contenimento.

18. Dispositivo secondo la rivendicazione 17,
caratterizzato dal fatto che comprende una seconda camera
sviluppantesi superiormente a detto elemento direzionatore,
in posizione assialmente consecutiva ed in comunicazione di
fluido con detta prima camera e con detta seconda apertura.

19. Dispositivo secondo la rivendicazione 18,
caratterizzato dal fatto che detta seconda apertura
d'ingresso si affaccia direttamente verso detta seconda
camera preferibilmente secondo una direzione parallela e
sfalsata rispetto a quella di detta prima apertura.

20. Dispositivo secondo la rivendicazione 18,
caratterizzato dal fatto che detto corpo di contenimento
definisce una terza camera assialmente consecutiva a detta
seconda camera e destinata ad ospitare il gas di
separazione da detti fluidi, detta terza camera
estendendosi in corrispondenza della sommità di detto corpo
di contenimento.

21. Dispositivo secondo la rivendicazione 20,
caratterizzato dal fatto che comprende almeno una linea di
servizio avente una prima estremità, posta in comunicazione
di fluido con detta terza camera attraverso una quarta
apertura praticata su detto corpo di contenimento.
5

22. Dispositivo secondo la rivendicazione 21,
caratterizzato dal fatto che comprende almeno un organo
rilevatore di pressione operativamente associato a detta
linea di servizio.

10 23. Dispositivo secondo la rivendicazione 21,
caratterizzato dal fatto che comprende almeno una membrana
idrofobica operativamente associata ad una zona intermedia
della linea di servizio.

15 24. Dispositivo secondo la rivendicazione 21,
caratterizzato dal fatto che la terza camera presenta un
volume V_c delimitato, inferiormente, da una linea di
livello massimo teorico BL e, superiormente, da detta
quarta apertura.

20 25. Dispositivo secondo la rivendicazione 21,
comprendente un circuito pneumatico operante su detta linea
di servizio, per inviare e prelevare selettivamente gas
dalla linea di servizio.

25 26. Dispositivo secondo la rivendicazione 25,
comprendente:
a. un sensore di livello di liquido LLS posto

al di sopra del livello BL,

b. un'unita' di controllo connessa con il sensore LLS e predisposta a comandare detto circuito pneumatico per mantenere il livello di liquido in un intorno di BL.

5 27. Dispositivo secondo la rivendicazione 26, in cui il sensore di livello LLS opera in corrispondenza di una sezione della linea di servizio ed in cui detta unità di controllo è predisposta a comandare l'esecuzione delle 10 seguenti fasi:

verificare se LLS segnala liquido e, in caso affermativo, eseguire sequenzialmente le seguenti sottofasi:

15. o a) attivazione circuito pneumatico per spingere verso la terza camera un volume V_1 = volume tra sezione in cui opera LSS e quarta apertura,

o b) attivazione circuito pneumatico per aspirare dalla terza camera gas finché LSS segnala liquido,

20. o c) attivazione circuito pneumatico per spingere verso terza camera un volume di liquido $V_2 = V_1 + V_c$, dove V_c è il volume della terza camera;

se, viceversa, LSS non segnala presenza di liquido, eseguire ogni prefissato intervallo di tempo le tre fasi a),b),c) sopra menzionate.

25. 28. Dispositivo secondo la rivendicazione 21,

caratterizzato dal fatto che comprende almeno un sito d'accesso disposto su detta linea di servizio per prelevare o inviare fluido manualmente nella linea stessa.

29. Dispositivo secondo la rivendicazione 26,
5 caratterizzato dal fatto che il sensore di livello LLS può opera su detto corpo di contenimento.

30. Dispositivo secondo la rivendicazione 1,
caratterizzato dal fatto che comprende:
10 - una prima linea per inviare il fluido fisiologico
in detto corpo di contenimento attraverso la prima
apertura,

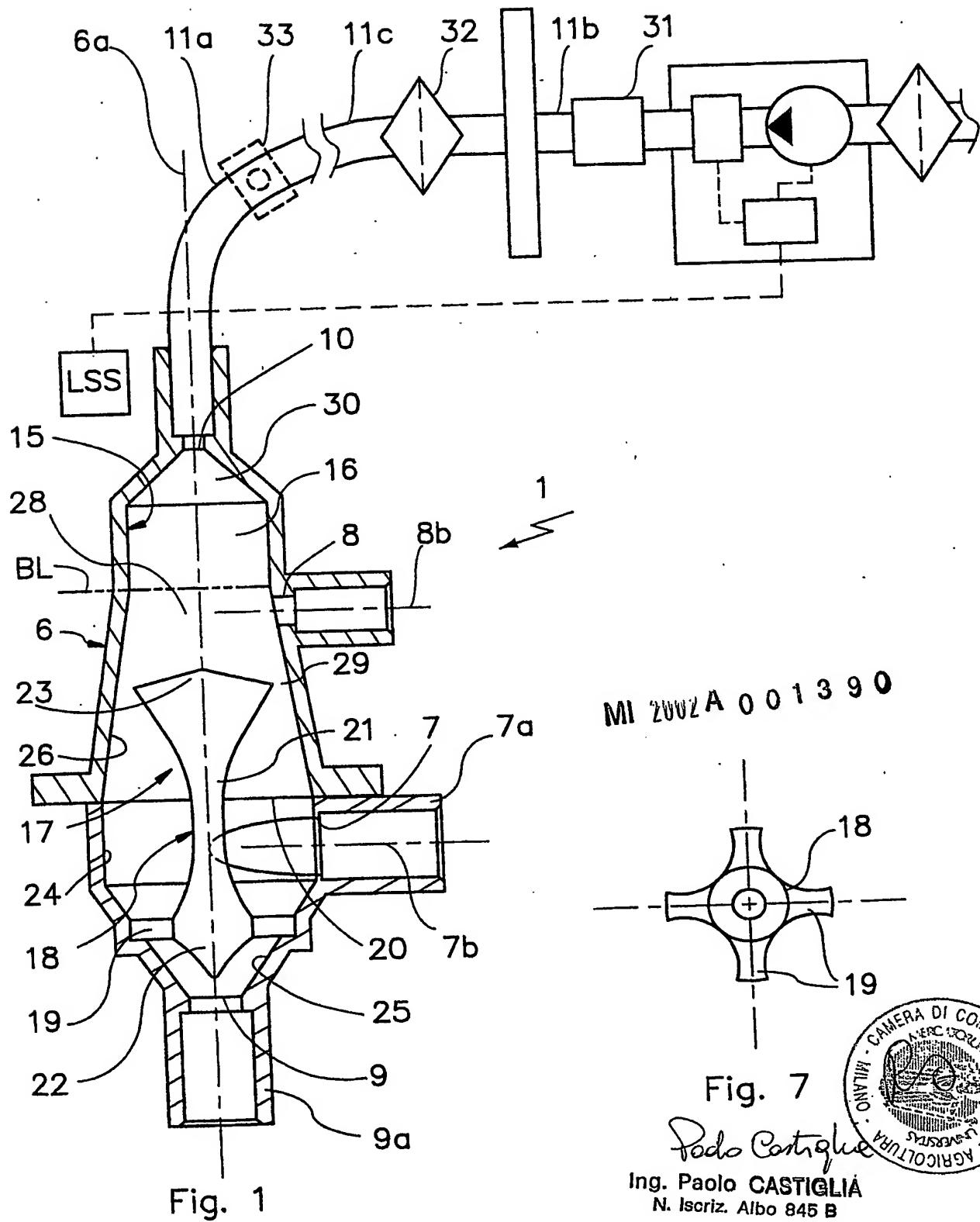
- una seconda linea per inviare un secondo fluido
nel corpo di contenimento attraverso la seconda apertura,
- una pompa operante per creare un flusso lungo la
15 prima linea,

- una pompa operante per creare un flusso lungo la
seconda linea,
- un'unita' di controllo programmata per
controllare le pompe operanti sulla prima e sulla seconda
20 linea ed assicurare nel corpo di contenimento la presenza
costante di uno strato di liquido d'infusione di spessore
compreso in un prefissato range e posto al di sopra del
sangue.



Paolo Castiglia
Ing. Paolo CASTIGLIA
N. Iscrz. Albo n°845 B





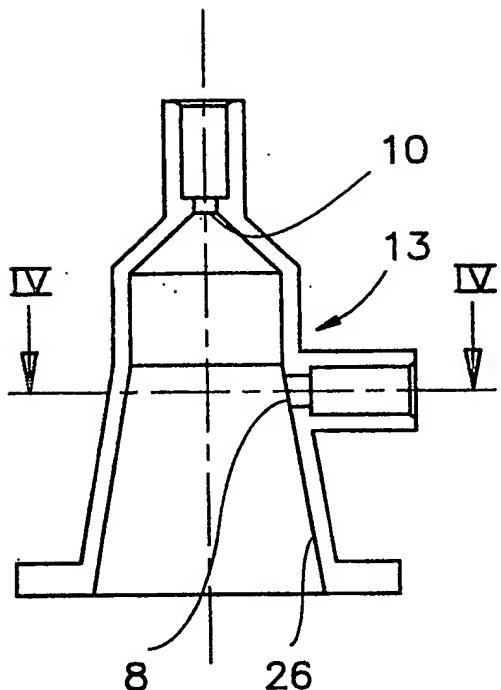


Fig. 2

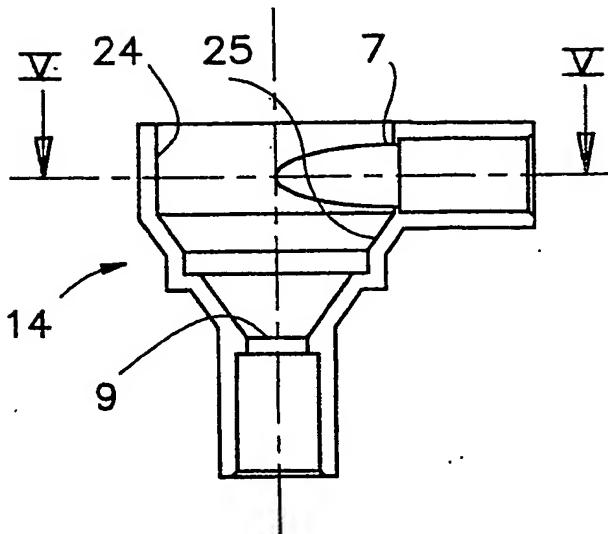


Fig. 3

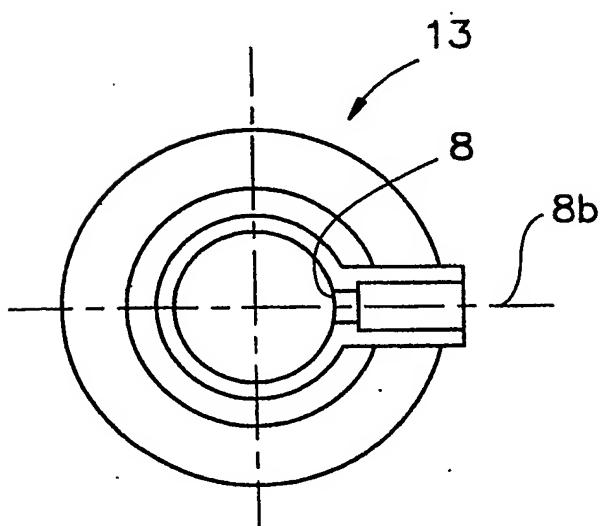


Fig. 4

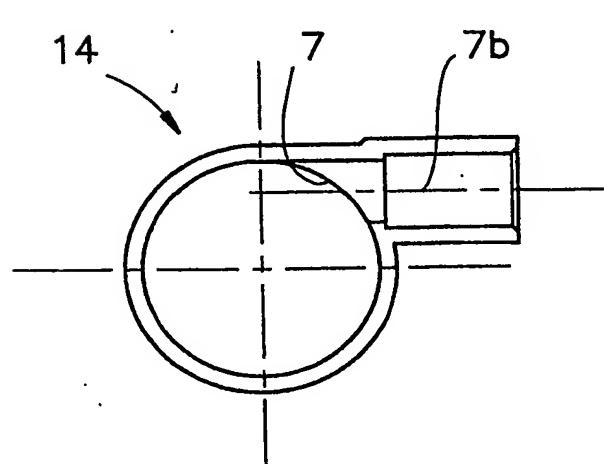


Fig. 5



Paolo Castiglia
Ing. Paolo CASTIGLIA
N. Iscrz. Albo 845 B

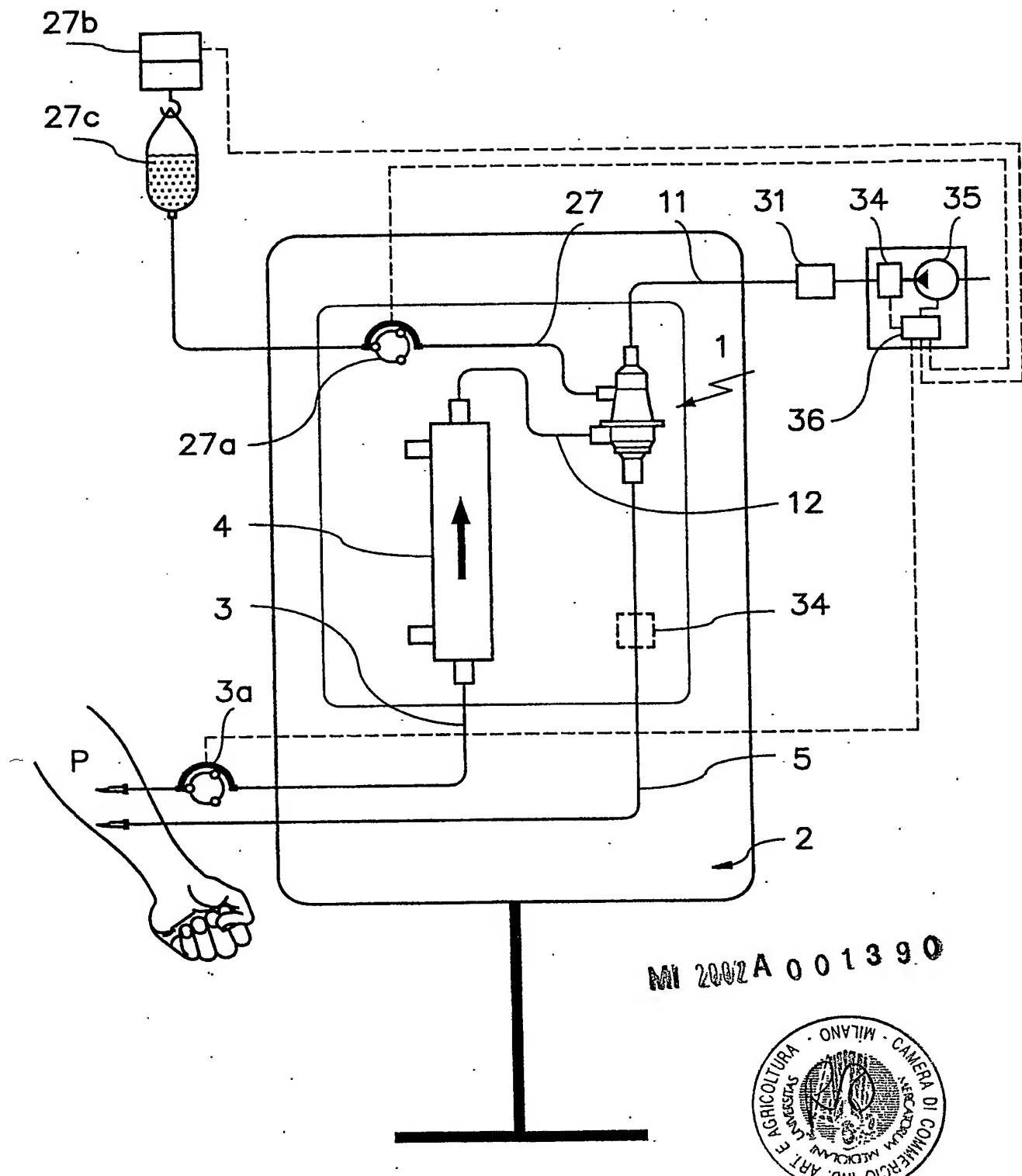


Fig. 6

Dodo Catiglie
Ing. Paolo CASTIGLIA
N. Iscriz. Albo 845 B